

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 TMU-Joint Institutional Review Board

TMU-JIRB B 第 105-08-3 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：105 年 8 月 30 日
二、時間：12:00-15:00
三、地點：臺北醫學大學人體研究處會議室
四、主席：陳中明 主任委員

出席人員：

白璐委員、祁力行委員、邱春蓮委員、張志豐委員、郭鐘霖委員、陳信安委員、
曾育裕委員、劉永慶委員、劉瓊瑛委員、蕭維德委員、林志翰執行秘書

請假人員：

周燕燕委員、陳俊榮委員、陳香吟委員、陳冀寬委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：

張晏禎小姐、游安琪小姐、徐繪晶小姐、陳俞榕小姐、黃郁媛小姐

記錄：蕭佳容小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

主席依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則，包含但不限於下列：

- 一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 五、其他經審查會決議應予迴避者。

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國 105 年 7 月 26 日 第 105-07-3 次會議) 案件執行情形(共計 15 案)(略)
2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 8 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201606013	蔡曉倩	科技部	每 6 個月
	計畫名稱	超音波導引神經阻斷術導入術後止痛模式之探討: 以腹橫肌平面神經阻斷術(TAP)為例		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.應每 6 個月繳交期中報告		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
---	------	-------	------	--------

	N201607001	任秀如	雙和計畫	每 12 個月
	計畫名稱	比較鈕釦式穿刺法與區塊式穿刺法對血液透析病人動靜脈瘻管之影響		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.應每 12 個月繳交期中報告		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201607044	鍾明惠	衛生福利部	每 12 個月
	計畫名稱	癌症診療品質提升相關研究—常見的老年癌症病人醫療照護需求評估		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	提醒主持人： 1. 本案執行地點較多，除本校及萬芳醫院外尚有 8 家外部醫院，依醫療法、人體研究法等法規，執行機構應負監督管理之責，亦即參與之醫院有維護受訪者在院內相關權益及承擔可能之受訪者在研究期間所發生事故責任，故提醒主持人應得到各家醫院許可執行相關證明，以確保研究主持人、執行機構之權益及確保研究於執行期間受到完善之監督。 2. 因主持人同時執行較多案件，經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率訂為每 6 個月，請主持人確實配合，且目前主持人執行中的研究計畫共有 17 件(包含本研究)，最早從 2013 年截至目前為止 10 個研究計畫皆未納入任何受試者，經會議決議將隨機挑選目前執行中案件安排實地訪視，另提醒主持人，若研究不執行，請依本會流程申請停止執行。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201608027	鄭偉宏	藥品/設備製造商	每 12 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 125 毫克 aprepitant 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.應每 12 個月繳交期中報告		

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201608028	趙祖怡	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較 100 毫克 avanafil 口溶錠與 100 毫克 avanafil 錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		

	會議決議	1.應每 6 個月繳交期中報告
--	------	-----------------

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201608029	鄭偉宏	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 60 毫克 raloxifene HCl(相當於 55.71 毫克 raloxifene)口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.應每 6 個月繳交期中報告		

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201608030	鄭偉宏	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康男性受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 0.5 毫克 dutasteride 口服軟膠囊在空腹狀態下之生體相等性。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.應每 6 個月繳交期中報告		

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N201608031	鄭彩梅	藥品/設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較 63.3 和 15.825 毫克 carvedilol 緩釋錠劑與 80 毫克 carvedilol phosphate(相當於 63.3 毫克 carvedilol)控釋膠囊在非空腹狀態下之生體相等性及藥物動力學性質。		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.應每 6 個月繳交期中報告		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201606024	楊哲銘	USAID	通過	每 12 個月
	計畫名稱	海地太子港霍亂疫苗私人需求之研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	1.應每 12 個月繳交期中報告			

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607037	蔡奉真	主持人自行發起	通過	每 12 個月

	計畫名稱	全球衛生專才人員的生活和工作的平衡與衝突
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.應每 12 個月繳交期中報告

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608007	鄧乃嘉	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣專業醫療人員的兒童口腔病預防之知識，態度及執行技能相關因素之探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	1.應每 12 個月繳交期中報告			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608037	柯瓊媛	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發炎微環境調控神經膠質瘤幹細胞化之機制探討			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	1.應每 12 個月繳交期中報告			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201608038	王先震	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	褥瘡的治療及全人照護的重要性			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	1.應每 12 個月繳交期中報告			

5. 試驗/研究修正案(共計 3 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201510026	一般(行政)	劉明哲	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估兩種 vildagliptin50 毫克錠劑於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗[MB10453]				
	修正/變更原因	相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書				

	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率
--	------	--

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605034	一般(行政)	趙書屏	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較兩種 44.5 毫克 esomeprazole magnesium trihydrate (相當於 40 毫克 esomeprazole base)口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	修正/變更原因	相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.申請書 2.計畫書				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201607015	一般(行政)	曾慶悅	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
3	計畫名稱	評估兩種 Sildenafil 膜衣錠 100 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗[A16014BF]				
	修正/變更原因	相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.個案報告表				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率				

6. 期中報告審查(共計 3 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201302024	簡易	楊淑惠	主持人自行發起	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	改善血液透析患者完全營養照護品質對心血管疾病預後之相關性研究				
	原核准函有效期限	106 年 3 月 19 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201408031	簡易	黃朝慶	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	實驗探討人類胎盤間質幹細胞對早產兒腦傷及慢性肺病變和腦瘤幹細胞的治療效果				
	原核准函有效期限	105 年 10 月 13 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201508016	簡易	劉韻如	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	組蛋白之信息 RNA 作為肝癌復發生物標記的關聯性分析				
	原核准函有效期限	105 年 09 月 01 日				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 8 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201406035	簡易	林良宗	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	腫瘤標誌選擇性溶瘤病毒作為抗癌治療之開發暨治療策略研究				
	原核准函有效期限	105 年 9 月 7 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201504061	一般	陳啟仁	主持人自行發起	通過	每 12 個月
	計畫名稱	功能性磁共振影對無症狀腦部微出血患者之功能性評估				
	原核准函有效期限	105 年 7 月 28 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201511006	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康男性受試者實行一小型交叉試驗，用以比較 100 毫克 avanafil 口服錠劑與 100 毫克 avanafil 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	105 年 11 月 26 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603059	一般	王孝為	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 5/10 毫克 amlodipine besylate/atorvastatin calcium 口服錠劑在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	105 年 09 月 29 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201603060	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 6 個月

	計畫名稱	在健康男性受試者實行一小型交叉試驗，用以比較 140.45 毫克 sildenafil citrate (相當於 100 毫克 sildenafil) 口服膜與 140.45 毫克 sildenafil citrate (相當於 100 毫克 sildenafil) 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性。
	原核准函有效期限	105 年 09 月 29 日
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201604034	一般	鄭彩梅	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較 40 毫克/毫升 fluconazole 口服懸液劑與 50 毫克 fluconazole 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	106 年 04 月 26 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605041	一般	蘇石州	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估兩種 Clopidogrel 膜衣錠 75 毫克在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A16032B2]				
	原核准函有效期限	106 年 05 月 24 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201605042	一般	蘇石州	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估兩種 Clopidogrel 膜衣錠 75 毫克在供餐情況下於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗 [A16032B1]				
	原核准函有效期限	106 年 05 月 24 日				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8. 終止/中止報告審查(共計 4 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201403035	一般	陳心言	主持人自行發起	通過	每 6 個月
	計畫名稱	靜脈注射吩坦尼造成的咳嗽現象之機轉研究				
	終止/中止原因	1.臨床收案困難 2.已收案的檢體在實驗室檢驗結果不符合預期，沒有顯著差異。				
	研究對象之後續追蹤	受試者之紙本資料將放置於上鎖的櫃子中，鑰匙由計畫主持人保管；電子檔資料將儲存於加密的電腦檔案中。主持人以外人員無法擅自取得。檢體將保存於衛生福利部雙和醫院之實驗室冰箱（醫療大樓 5 樓轉譯醫學實驗室）。檢體保存時間為收案日起兩年。期滿後依照雙和醫院醫療廢棄物處理規定銷毀。				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					

	會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。
--	------	--

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201404002	一般	趙祖怡	藥品/設備製造商	通過	每 12 個月
2	計畫名稱	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較 1.04 毫克/毫升 montelukast sodium (相當於 1 毫克/毫升 montelukast)口服溶液劑與 5.2 毫克 montelukast sodium (相當於 5 毫克 montelukast)咀嚼錠在投予相同劑量時於空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	201506019	一般	張家堯	主持人自行發起	通過	每 6 個月
3	計畫名稱	台灣血友病患的血友病關節病變、肥胖過重、凝血因子抗體、骨外科手術、與心血管疾病：盛行率、嚴重度、預後與預後因素、相關因子與風險因素之回溯性研究				
	終止/中止原因	因人力與經費不足，不再執行。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201602067	一般	賴基銘	科技部	通過	每 12 個月
4	計畫名稱	肝癌抗藥性之基因組演變及精準化醫療—利用患者衍生異種移植模式結合次世代定序技術開發個人化醫療				
	終止/中止原因	本案科技部計畫未獲通過				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 0 案)

11. 試驗/研究違規(共計 0 案)

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 0 案)

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項(略)

(六) 臨時動議(略)

六、散會